

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی تاثیر و فاکتورهای مرتبط با بازتوانی بویایی در بیماران مبتلا به افت بویایی بعد از عفونت کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر محصول اولفکترین در بازتوانی بویایی در بیماران مبتلا به افت بویایی بعد از عفونت کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروههای مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 240 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوکهای چهارتایی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک گوش، حلق و بینی بیمارستان امیر اعلم میباشد. این کلینیک مرکز مرجع مطالعات و درمان بیماریهای گوش، حلق و بینی میباشد. در این مطالعه کورسازی صورت نگرفته است. ابتدا بیماران به متخصص مستقر مراجعه کرده و ویزیت میشوند. سپس برای همه بیماران فرم مشخصات دموگرافیک، رضایت و بویایی توسط پرسنل مستقر در کلینیک پر می شود، سپس در صورت نیاز، سی تی اسکن به منظور بررسی دقیق مشکل بویایی آنها انجام میشود. در ابتدای شروع درمان، آزمون بویایی انجام میشود و نمره کسب شده آنها یادداشت میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افت بویایی یا تغییر بویایی بعد از عفونت کووید 19 ایجاد شده باشد از زمان شروع اختلال بویایی حداقل 3 ماه گذشته باشد. 18 - باشد - سن بیماران بین 60 معیارهای خروج: سابقه ضربه به سر یا افت بویایی قبل از عفونت کووید 19 وجود سابقه بیماری، جراحی یا تومور مغزی

گروههای مداخله

بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند به مدت 3 ماه تحت درمان بازتوانی بویایی با چهار رایحه اصلی رز، اوکالپیتوس، میخک و لیمو قرار می گیرند. بیماران گروه کنترل نیز سه ماه پیگیری می شوند و پس از سه ماه انتظار بازتوانی بویایی برای آنان انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تست بویایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211109053018N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2022, 1401/06/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-09-2022, 1401/06/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2022, 1401/06/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید بهنام عبدلهی برای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6347 4404 21 98+

آدرس ایمیل

behnam.abdollahi87@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, 1401/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-11, 1402/08/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و فاکتورهای مرتبط با بازتوانی بویایی در بیماران مبتلا به

افت بویایی بعد از عفونت کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بازتوانی بویایی توسط محصول اولفکترین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

از دست دادن حس بویایی، بازتوانی بویایی

کد ICD-10

R43.0

توصیف کد ICD-10

Anosmia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تست بویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تست بویایی در ابتدای مطالعه و ۹۰ روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ۲۴ تایی آزمون بویایی ایران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

با استفاده از بلوک چهارتایی بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی می‌شوند. بیمارانی که در گروه مداخله قرار می‌گیرند به مدت ۳ ماه تحت درمان بازتوانی بویایی با چهار رایحه اصلی رز، اوکالیپتوس، میخک و لیمو قرار می‌گیرند. پس از سه ماه از شروع مطالعه، تست SIT و کیفیت زندگی مجدداً انجام شده و نتایج با همدیگر مقایسه می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل سه ماه پیگیری می‌شوند و پس از سه ماه انتظار بازتوانی بویایی برای آنان انجام می‌شود

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

سید بهنام عبدالهی برائی

آدرس خیابان

افت بویایی (آنوسمی و هیپوسمی) یا تغییر بویایی (فانتوسمی یا کاکوسمی) بعد از عفونت کووید ۱۹ ایجاد شده باشد (روش تشخیص عفونت در فرم ثبت اطلاعات ثبت می‌شود) از زمان شروع اختلال بویایی حد اقل ۳ ماه گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ضربه به سر یا افت بویایی قبل از عفونت کووید ۱۹ وجود سابقه جراحی یا تومور مغزی معاینه بیماران و یا سی تی اسکن در بیماران به نفع اختلال هدایتی بویایی باشد سابقه درمان‌های مشابه با olfactory training بیماری نورودزتراتیو که باعث اختلال بویایی شود مثل پارکینسون و بیماری لوی بادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی می‌باشد. بلوک‌های چهارتایی از گروه‌های مداخله (A) و کنترل (B) تعریف شده به صورت (AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB) بر روی شش کارت به ترتیب کارت‌های 1-6 نوشته شده و کارت‌ها درون پاکت قرار می‌گیرند. سپس هر بار یکی از کارت‌ها به صورت تصادفی از پاکت خارج می‌شود و در کنار هم قرار می‌گیرد. در نهایت از توالی کارت‌های انتخاب شده (به تعداد حجم نمونه) یک لیست تصادفی ساخته می‌شود و به این ترتیب بیماران A و B تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر وارد مطالعه می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee in Biomedical Research, Amir Alam Hospital

آدرس خیابان

خیابان سعدی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تاریخ تایید

تهران - خیابان انقلاب (دروازه دولت) - ابتدای خیابان سعدی -
بیمارستان امیر اعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957131

تلفن

+98 21 8849 7234

ایمیل

behnam.abdollahi87@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Iran National Innovation Fund

نام کامل فرد مسوول

Mr. Mansouri

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان پردیس، زاینده رود شرقی، شماره 24،
مجتمع شکوفایی شرکت های دانش بنیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991913111

تلفن

+98 21 4217 0000

ایمیل

info@inif.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

Iran National Innovation Fund

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

سید بهنام عبدالمهدی برائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان گاندی جنوبی، پلاک 146

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تلفن

+98 21 6640 4050

ایمیل

behnam.abdollahi87@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

سید بهنام عبدالمهدی برائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

تهران، گاندی جنوبی، پلاک 146

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تلفن

+98 21 6640 4050

ایمیل

behnam.abdollahi87@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

سید بهنام عبدالمهدی برائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

تهران، گاندی جنوبی، پلاک 146

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تلفن

4050 6640 21 98+

ایمیل

behnam.abdollahi87@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست